

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

This Page Blank (uspto)



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 46 169 A 1**

⑳ Aktenzeichen: 197 46 169.7
㉑ Anmeldetag: 18. 10. 97
㉒ Offenlegungstag: 22. 4. 99

㉓ Int. Cl.⁶:
G 01 N 3/00
G 01 N 11/00
G 01 N 1/28
G 01 N 35/00
B 65 D 47/08

DE 197 46 169 A 1

㉔ **Anmelder:**
Dade Behring Marburg GmbH, 35041 Marburg, DE

㉕ **Erfinder:**
Otto, Ralf, 65195 Wiesbaden, DE; Bickoni, Dieter,
65207 Wiesbaden, DE; Wilmes, Hugo, 65812 Bad
Soden, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ㉖ **Kappe für einen Reagenzbehälter**
㉗ Es wird eine Kappe für einen Reagenzbehälter mit einem verschließbaren Deckel beschrieben, wobei der Deckel
a) mittels eines schräggestellten, bistabilen Scharniers aus der Kappenverschlußstellung unter Öffnung des Behälters seitlich nach oben schwenkbar ist,
b) einen oder mehrere Mitnehmer trägt, die mit einer Vorrichtung zum Öffnen oder Schließen des Deckels in Kontakt treten können und die Kappe ein oder mehrere Zentrierelemente aufweist, durch die die Einstellposition des Reagenzbehälters im Analysator fixiert wird.

DE 197 46 169 A 1

Beschreibung

Gegenstand der Erfindung ist eine Kappe für einen Reagenzbehälter, die mit einem verschließbaren Deckel versehen ist.

Es sind schon verschiedene Ausführungsformen für den Verschluss von Reagenzbehältern entwickelt worden, mit denen die Verdunstung und Kontamination von Reagenzien vermindert werden soll, die zur Analyse biologischer Flüssigkeiten eingesetzt werden. Aus der deutschen Offenlegungsschrift 33 46 517 ist bereits eine Öffnungs- und Schließeinrichtung für einen Reagenzbehälter bekannt, die das Verdampfen der Flüssigkeit verhindern soll. Dafür ist ein Deckel vorgesehen, welcher eine Vielzahl von Erhebungen aus elastischem Material an seiner Unterseite trägt. Dieser Deckel wird durch einen Schließmechanismus luftdicht auf den Reagenzbehälter aufgesetzt und lässt sich auch dann noch vom Behälter leicht abheben, wenn der Behälterinhalt gefroren ist.

Aus der EP-A-0 509 281 ist ein Behälterverschluss mit einem durchstoßbaren Verschlusskörper bekannt, der die Entnahme oder Zugabe von Flüssigkeiten mittels einer stumpfen Hohnadel erlaubt, wobei der Behälterverschluss zumindestens teilweise aus einem hochelastischen Material besteht, das zumindestens 75% seiner Dicke an der Durchstoßungsstelle eingeschnitten ist. Der Verschluss kann dabei eigenständig in Form eines Stopfens oder als Einlageplättchen für einen Verschluss ausgeführt werden. Hierbei besteht jedoch die Gefahr, daß die Hohnadel beim Durchstoßen des Behälterverschlusses verunreinigt wird.

Weiterhin ist aus EP 0 543 638 ein Verschluss bekannt, der an einem langgestreckten Arm verschwenkbar angebracht ist und in einer ersten Stellung die Öffnung des Gefäßes abdichtet und in einer zweiten Stellung die Öffnung nicht abdichtet. Dabei ist der langgestreckte Arm mit einer Vorspanneinrichtung versehen, durch die der Verschluss des Reagenzbehälters gesichert wird.

Den vorstehend genannten Verschlüssen liegt die Aufgabe zugrunde, die zu untersuchenden Proben und Reagenzien vor Verunreinigung und Verdunstung zu schützen. Insbesondere müssen die Reagenzien, die für die programmgesteuerte Analyse einer biologischen Flüssigkeit in einem Analysator eingesetzt werden und aus denen mittels einer Pipette über einen längeren Zeitraum immer wieder kleine Reagenzmenzen entnommen werden, vor, während und nach der Pipettierung hermetisch verschlossen werden und dieser Verschluss muß auch noch nach vielmaligen Gebrauch sichergestellt sein. Diese Anforderungen konnten durch die bisher entwickelten Verschlüsseinrichtungen noch nicht zufriedenstellend gelöst werden, weil die Gefahr der unerwünschten Verschleppung von Spuren des Reagenzes oder der biologischen Flüssigkeit von einem Gefäß in ein anderes nicht sicher ausgeschlossen werden konnte und ein hinreichender Verdunstungsschutz nicht gegeben war.

Es stellte sich deshalb die Aufgabe, einen verbesserten Verschluss für Reagenzbehälter zu entwickeln, die in programmgesteuerten Analysatoren eingesetzt werden und auch bei vielmaligen Gebrauch noch sicher und hygienisch verschlossen bleiben müssen. Gleichzeitig sollte der Verschluss in seinen äußeren Abmessungen den bisher bekannten und verwendeten Verschlüssen möglichst ähnlich sein, so daß die bereits vorhandenen Analysengeräte nicht umgestellt werden müssen. Außerdem ist es für einen programmgesteuerten Analysator auch erforderlich, daß er jedes Reagenzfläschchen anhand des außen angebrachten Barcodes erkennen kann, um das für einen bestimmten Nachweis erforderliche Reagenz auswählen zu können. Das ist aber nur möglich, wenn das Reagenz im Analysator in einer vorher

festgelegten Stellung zentriert ist, weil nur dann der Barcode an der für die automatische Leseinrichtung erkennbaren Position sichtbar wird.

Diese Aufgaben werden durch eine Kappe für einen Reagenzbehälter gelöst, die mit einem verschließbaren Deckel versehen ist, der

a) mittels eines schräggestellten, bistabilen Scharniers aus der Kappenverschlussstellung unter Öffnung des Behälters seitlich nach oben schwenkbar ist.

b) einen oder mehreren Mitnehmer trägt, die mit einer Vorrichtung zum Öffnen oder Schließen des Deckels in Kontakt treten können und

15 die Kappe ein oder mehrere Zentrierelemente aufweist, durch die die Einstellposition des Reagenzbehälters im Analysator fixiert wird.

Fig. 1 zeigt die erfindungsgemäße Kappe mit geschlossenem Deckel aus verschiedenen Blickwinkeln

20 Fig. 2 zeigt die Kappe mit geöffnetem Deckel.

Fig. 3 zeigt den für die Kappe vorgesehenen Dichteinsatz,

Fig. 4 zeigt einen Reagenzbehälter mit der erfindungsgemäßen Kappe,

Fig. 5 zeigt verschiedene Positionen des Deckels während des Öffnens der Kappe

Fig. 6 zeigt verschiedene Positionen des Deckels während des Schließens der Kappe.

Das Öffnen und Schließen des Deckels der erfindungsgemäßen Kappe (Fig. 5 und 6) wird durch einen sich in vertikaler Richtung bewegenden Stößel 10 bewirkt, der an die an der erfindungsgemäßen Kappe angebrachten Mitnehmer 4 angreift und den Deckel 2 automatisch öffnet, sobald der Reagenzbehälter 9 im Analysator die zur Entnahme der Reagenzflüssigkeit vorgesehene Position erreicht.

Wie in Fig. 5 dargestellt, senkt sich der Stößel 10 im Verfahrensschritt a vertikal nach unten und tritt dabei mit dem an der Kappe 1 angebrachten Mitnehmer in Kontakt. Während des automatischen Weitertransportes des Reagenzbehälters 9 im Analysator wird in den Verfahrensschritten b bis d der Deckel vollständig geöffnet und dann der Stößel im Verfahrensschritt e wieder nach oben gehoben. Jetzt kann die Entnahme der Reagenzflüssigkeit durch eine – nicht gezeichnete – Pipette erfolgen.

Fig. 5 zeigt ebenfalls die verschiedenen Positionen des Deckels zur Kappe während des Öffnungsvorganges in Draufsicht von oben. Nach der Entnahme der Reagenzflüssigkeit führt die Weiterbewegung des Reagenzbehälters 9 im Analysator zu einem erneuten Kontakt des Stößels 10 mit einem am Deckel angebrachten Mitnehmer 4, der ein Schließen des Deckels zur Folge hat.

Fig. 6 zeigt entsprechend den Schließvorgang in mehreren aufeinander folgenden Schritten. Die Schrägstellung des mit dem Deckel verbundenen bistabilen Scharniers 3 hat zur Folge, daß der Deckel beim Öffnen leicht angehoben und beim Schließen auf die Kappe abgesenkt wird. Die Öffnungszeit des Reagenzgefäßes hängt somit nur von der Zeit ab, die zur Entnahme der Reagenzflüssigkeit benötigt wird. Sobald der Reagenzbehälter aus der Entnahmeposition wieder entfernt wird, verschließt sich der Deckel des Gefäßes durch den Eingriff des Stößels 10 am Mitnehmer 4 des Deckels.

Ein besonders dichter Verschluss des Deckels läßt sich erreichen, wenn am Deckel eine Nase angebracht ist, die in der Kappenverschlussstellung in eine Vertiefung einrastet und dadurch eine druckbelastete Dichtung zwischen dem Deckel und dem oberen Rand der Kappe sicherstellt.

Zur zuverlässigen Abdichtung der Kappe 1 gegenüber dem Reagenzbehälter 9 wird erfindungsgemäß ein aus ei-

nem elastischen Material bestehender innerer Dichteinsatz 6 verwendet, der in Fig. 3 dargestellt ist. Er zeichnet sich dadurch aus, daß er in der Kappe mit einem die Auflagefläche des Deckels umgreifenden Haltewulst 7 befestigt ist und Dichtlippen zwischen Kappe und Deckel 11 sowie zwischen Kappe und Behälteröffnung 12 trägt. Außerdem weist der Dichteinsatz im Inneren der Kappe Strukturen 8 auf, die die freie Drehbarkeit der Kappe auf dem Reagenzbehälter gewährleisten und die Abdichtung von unterschiedlich geformten Behälteröffnungen sicherstellen.

Die freie Drehbarkeit des Reagenzbehälters bei feststehender Kappe ohne Verlust an Dichtigkeit ist erforderlich, weil der Reagenzbehälter im Analysator eine genau vorbestimmte Position einnehmen muß. Der Behälter muß nämlich so ausgerichtet sein, daß sein Barcode von einem Lesegerät erfaßt werden kann, welches anhand des Barcodes den Inhalt des Reagenzbehälters erkennt und dadurch in der Lage ist, das für die jeweilige Analyse erforderliche Reagenz in die geeignete Entnahmeposition zu steuern. Zur Erleichterung der genauen Positionierung des Reagenzbehälters in die für das Lesegerät erkennbare Stellung des Barcodes kann an der erfindungsgemäßen Kappe eine Markierung 13 angebracht sein, die die Position angibt, die der Barcode im Verhältnis zur Kappe einnehmen muß.

Die Position des Reagenzbehälters im Analysator wird außerdem auch durch ein oder mehrere Zentrierelemente 5 festgelegt, die an der erfindungsgemäßen Kappe angebracht sind und sicherstellen, daß das Reagenzgefäß nur in einer ganz bestimmten Position in den Analysator eingesetzt werden kann. Die Zentrierelemente haben außerdem die Aufgabe, eine Veränderung der Position des Reagenzbehälters während des automatischen Öffnens und Schließens des Deckels mittels des Stößels 10 zu verhindern.

Die Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse kann mittels der erfindungsgemäßen Kappe auch optisch noch weiter dadurch erhöht werden, daß die für einen bestimmten Nachweis erforderlichen Reagenzien mit gleichfarbigen Kappen versehen werden.

In Fig. 3 ist der Reagenzglasbehälter mit der erfindungsgemäßen Kappe dargestellt. Während die Kappe aus einem oder mehreren verschiedenen Kunststoffen bestehen kann, besteht der Reagenzbehälter selbst vorzugsweise aus einem durchsichtigen Kunststoff oder Glas. Besonders vorteilhaft ist, daß Reagenzgefäße unterschiedlicher Bauform mit der gleichen erfindungsgemäßen Kappe verschlossen und so in einem automatischen Analysator eingesetzt werden können.

Die erfindungsgemäße Kappe leistet einen erheblichen Beitrag zur Sicherstellung gleichbleibend zuverlässiger Analysenergebnisse. Durch die Verhinderung der Verdunstung des Lösungsmittels der Reagenzien bleibt die Konzentration der Reagenzien konstant. Verunreinigungen der Reagenzlösungen und biologischen Flüssigkeiten werden zuverlässig dadurch vermieden, daß die in dem erfindungsgemäßen Verfahren eingesetzten Pipetten nach jedem Arbeitsgang einer Wascheinrichtung zugeführt und dort von allen anhaftenden Bestandteilen befreit werden.

Bezugszeichenliste

- 1 Kappe
- 2 Deckel
- 3 bistabiles Scharnier
- 4 Mitnehmer
- 5 Zentrierelement
- 6 Dichteinsatz
- 7 Haltewulst
- 8 Strukturen am Dichteinsatz
- 9 Reagenzbehälter

- 10 Stößel
- 11 Obere Dichtlippe
- 12 Innere Dichtlippe
- 13 Markierung für Barcode

Patentansprüche

1. Kappe für einen Reagenzbehälter, die mit einem verschließbaren Deckel versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Deckel (2)

a) mittels eines schräggestellten, bistabilen Scharniers (3) aus der Kappenverschlußstellung unter Öffnung des Behälters seitlich nach oben schwenkbar ist,

b) einen oder mehrere Mitnehmer (4) trägt, die mit einer Vorrichtung zum Öffnen oder Schließen des Deckels (3) in Kontakt treten können und

die Kappe (1) ein oder mehrere Zentrierelemente (5) aufweist, durch die die Einstellposition des Reagenzbehälters (9) im Analysator fixiert wird.

2. Kappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel (2) durch eine mechanisch bewegte Vorrichtung geöffnet und verschlossen werden kann.

3. Kappe nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Deckel (2) eine Nase trägt, die in der Kappenverschlußstellung in eine Vertiefung einrastet und dadurch eine druckbelastete Dichtung zwischen dem Deckel und dem oberen Rand der Kappe gewährleistet.

4. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen aus einem elastischen Material bestehenden inneren Dichteinsatz (6) trägt.

5. Kappe nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Dichteinsatz (6) in der Kappe mit einem die Auflagefläche des Deckels umgreifenden Haltewulst (7) befestigt ist und Dichtlippen zwischen Kappe und Deckel (11) und zwischen Kappe und Behälteröffnung (12) aufweist.

6. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Dichteinsatz (6) im Inneren der Kappe Strukturen (8) aufweist, die die Drehbarkeit der Kappe auf dem Reagenzbehälter (9) gewährleisten und die Abdichtung von unterschiedlich geformten Behälteröffnungen sicherstellen.

7. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das an der Kappe (1) angebrachte schräggestellte Scharnier (3) eine Fixierung des Deckels sowohl in der Kappenverschlußstellung als auch in der geöffneten Endstellung sicherstellt.

8. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Markierung (13) trägt, die eine vorher festgelegte, bestimmte Orientierung der Kappe (1) zum Reagenzbehälter (9) ermöglicht.

9. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die für einen bestimmten Test benötigten Reagenzbehälter gleichfarbige Kappen tragen.

10. Kappe nach den Ansprüchen 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem oder mehreren thermoplastischen Kunststoffen besteht.

11. Verfahren zur programmgesteuerten Analyse einer biologischen Flüssigkeit in einem Analysator, bei dem eine Probe der Flüssigkeit mit einem oder mehreren Nachweisreagenzien in einem Meßgefäß zusammengebracht wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Nachweisreagenzien mittels einer Pipette aus einem Behälter entnommen werden, der eine Kappe gemäß den Ansprüchen 1 bis 10 trägt, und die Pipette nach jedem Ent-

nahmevorgang in einer Waschstation gereinigt wird.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



